

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEFSHOT DC 250 mg zawiesina dowymieniowa dla bydła

ES: CEFSHOT 250 mg Suspensión intramamaria para Vacas en secado

FR: CEFSHOT 250 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement

IE: BOVICEF DC 250 mg Intramammary Suspension for Cattle

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (3g) zawiera:

### Substancja czynna:

Cefalonium (w postaci cefalonium dwuwodnego) 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

Zawiesina biaława do brązowawej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (w okresie zasuszenia)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie subklinicznych stanów zapalnych wymienia w okresie zasuszania oraz ochrona przed nowymi infekcjami bakteryjnymi, które pojawiają się w okresie zasuszenia, powodowanymi przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki beta-laktamowe lub dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie tego produktu powinno być oparte o wyniki antybiotykowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte o miejscowe (regionalne, dotyczące fermy) dane epidemiologiczne na temat wrażliwości zwalczanych bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać prewulencję bakterii opornych na cefalonium i może obniżać skuteczność leczenia zakażeń wywołanych innymi bakteriami beta-laktamowymi.

Skuteczność tego produktu została określona tylko wobec patogenów wymienionych w punkcie 4.2 „Wskazania lecznicze”. Zatem ciężkie, ostre mastitis (potencjalnie śmiertelne) wywołane przez inne gatunki drobnoustrojów, głównie przez *Pseudomonas aeruginosa*, może wystąpić po okresie zasuszenia. W celu zminimalizowania ryzyka zakażenia należy przestrzegać zasad higieny, krowy powinny być utrzymywane na czystych wybiegach, stanowiskach oddalonych od miejsc udoju oraz regularnie kontrolowane co kilka dni po okresie zasuszenia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po zastosowaniu.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję uczuleniową (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować krzyżową reakcję wrażliwości na cefalosporyny i na odwrót. Reakcja alergiczna na te substancje może być czasem poważna.

- Osoby o znanej nadwrażliwości, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Obchodzić się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym z dużą ostrożnością by uniknąć ekspozycji, stosować wszystkie rekomendowane środki ostrożności.
- W przypadku wystąpienia po kontakcie z produktem objawów takich jak wysypka na skórze, należy zgłosić się do lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęki twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarza.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Bardzo rzadko obserwowano natychmiastowe wystąpienie u zwierząt reakcji nadwrażliwości (niepokój, drgawki, obrzęk gruczołu mlekowego, warg i powiek). Reakcje te mogą prowadzić do śmierci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Cefalosporyny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi. Jednoczesne stosowanie cefalosporyn i produktów neurotoksycznych może zwiększać toksyczność dla nerek.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Do podawania dowymieniowego.

Zawartość jednej tubostrzykawki (250 mg cefalonium) powinna zostać podana do kanału strzykowego każdej ćwiartki natychmiast po ostatnim udoju w laktacji.

Po zakończeniu doju strzyk powinien być dokładnie wyczyszczony i zdezynfekowany dołączoną do opakowania chusteczką. Zdjąć osłonkę końcówki tubostrzykawki trzymając mocno strzykawkę jedną ręką popychać kciukiem wzdłuż osłonki aż do jej odkliknięcia. Należy zachować ostrożność by nie zanieczyścić końcówki tubostrzykawki. Nie wyginać końcówki tubostrzykawki.

Wprowadzić końcówkę tubostrzykawkę do kanału strzykowego i naciskając równomiernie na tłok tubostrzykawkę wprowadzić całą jej zawartość. Trzymając koniec strzyku w jednej ręce, delikatnie masować drugą ręką do góry żeby zapewnić rozprowadzenie antybiotyku w ćwiartce. Po podaniu produktu zaleca się zanurzenie strzyków w preparacie dezynfekcyjnym przeznaczonym do tego celu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie dotyczy

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 21 dni

Mleko:

- 96 godzin po wycieleniu, jeżeli okres zasuszenia trwał dłużej niż 54 dni.
- 58 dni po podaniu produktu, jeżeli okres zasuszenia był równy lub krótszy niż 54 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne antybiotyki beta-laktamowe do stosowania dowymieniowego, cefalosporyny pierwszej generacji.

Kod ATCvet: QJ51DB90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Cefalonium jest antybiotykiem należącym do grupy cefalosopryn pierwszej generacji, działającym przez hamowanie syntezy ściany komórkowej (działanie bakteriobójcze).

Znane są trzy mechanizmy oporności na cefalosporyny: ograniczanie przepuszczalności ściany komórkowej, inaktywacja enzymatyczna i brak specyficznych miejsc wiązania penicylin. W przypadku bakterii Gram-dodatnich, w szczególności gronkowców, główny mechanizm oporności polega na zmianie w białkach wiążących penicyliny. W przypadku bakterii Gram-ujemnych oporność bakterii może polegać na wytwarzaniu (szerokie lub długotrwałe spektrum) beta-laktamaz.

Cefalonium wykazuje działanie wobec: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Cefalonium jest w znacznym stopniu, ale bardzo powoli wchłaniany z wymienia i wydalany głównie z moczem. Od 7 do 13% radioaktywnej substancji było wydalane z moczem każdego z pierwszych trzech dni po podaniu, podczas gdy codzienne wydalanie z kałem w tym samym okresie wynosiło < 1 %.

Średnie stężenie we krwi pozostaje na prawie takim samym poziomie podczas około 10 dni po podaniu produktu, co jest wynikiem powolnej ale przedłużonej absorpcji cefalonium z wymienia.

Długotrwałe utrzymywanie się cefalonium w wymieniu w okresie zasuszenia było badane przez 10 tygodni po podaniu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu distearynian  
Parafina, ciekła

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała, polietylenowa tubostrzykawka zawierająca pojedynczą dawkę 3 g z z polietylenowym wieczkiem.

Wielkość opakowania:

24 tubostrzykawki pakowane w pudełko tekturowe.

120 tubostrzykawk pakowanych w wiaderko.

Wszystkie opakowania zawierają chusteczki do dezynfekcji.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02 – 676 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.